

令和 4 年 3 月 2 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮 川 政 昭

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品のうち、抗原定性検査キットについては、令和 4 年 2 月 1 8 日付（地 511）等により貴会宛てにお送りしているところです。

今般、本会にて、新型コロナウイルス感染症の検査に関する体外診断用医薬品について、2 月末時点の承認情報を整理し、「都道府県医師会宛て文書管理システム」のお知らせページに掲載いたしました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、ご活用いただきますようよろしくお願い申し上げます。

販売されている体外診断用医薬品については、製品毎に、検査方法（核酸増幅法（RT-PCR 法）または抗原検査法）や検出するウイルスの RNA または抗原の種類・数（SARS-CoV-2、インフルエンザウイルスまたは複数の種類を検出する等）が異なります。それらも含め、最新の情報につきましては厚生労働省ホームページに整理され、掲載されておりますので、併せてご参考願います。

○ U R L : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

1.抗原検査法（簡易キット）

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

更新日：令和4年2月24日

抗原検査法（簡易キット）

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	使用目的
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和2年5月13日	コロナ
2	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和2年8月11日	コロナ
3	イムノエース SARS-CoV-2	株式会社タウンズ	抗原検査法（簡易キット）	令和2年10月13日	コロナ
	キャピリア SARS-CoV-2			コロナ	
4	Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年1月22日	コロナ
5	プロラスト SARS-CoV-2 Ag	アドテック株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年1月29日	コロナ
	アドテスト SARS-CoV-2			コロナ	
6	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年2月9日	コロナ
7	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フイルム株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年2月15日	コロナ
8	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサファーマ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年3月12日	コロナ
9	KBM ラインチェック nCoV（スティックタイプ）	コージンバイオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年3月17日	コロナ
10	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法（簡易キット）	令和3年4月14日	コロナ および インフル
11	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年5月12日	コロナ
12	チェックMR-COV19	ロート製薬株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年5月27日	コロナ
	ドゥーテストCOV19			令和3年10月11日	コロナ
13	ラピッドテスト SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年6月9日	コロナ
14	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年6月16日	コロナ および インフル
15	スタンダードQ COVID-19 Ag	株式会社マルコム	抗原検査法（簡易キット）	令和3年8月13日	コロナ
16	エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年8月13日	コロナ および インフル
17	クオンプラスCOVID-19 抗原検査キット	セルスペクト株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年9月14日	コロナ
18	イムノファイン SARS-CoV-2	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法（簡易キット）	令和3年9月14日	コロナ
19	イムノエースSARS-CoV-2 II /キャピリアSARS-CoV-2 II	株式会社タウンズ	抗原検査法（簡易キット）	令和3年11月8日	コロナ
20	KBM ラインチェック nCoV/Flu	コージンバイオ株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和3年11月8日	コロナ および インフル
21	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法（簡易キット）	令和3年11月17日	コロナ および インフル
22	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法（簡易キット）	令和3年11月17日	コロナ および インフル

1.抗原検査法（簡易キット）

23	アドテスト SARS-CoV-2/Flu	アドテック株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和4年2月8日	コロナ および インフル
24	プライマルスクリーン SARS-CoV-2/Flu	アドテック株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和4年2月8日	コロナ および インフル
25	イムノエース SARS-CoV-2/Flu／	株式会社タウンズ	抗原検査法（簡易キット）	令和4年2月8日	コロナ および インフル
26	GLINE-2019-nCoV Agキット	株式会社医学生物学研究所	抗原検査法（簡易キット）	令和4年2月10日	コロナ
27	クリニテストCOVID-19 抗原 迅速テスト	シーメンスヘルスケア・ダイア	抗原検査法（簡易キット）	令和4年2月16日	コロナ
28	アドテスト SARS-CoV-2 NEO	アドテック株式会社	抗原検査法（簡易キット）	令和4年2月24日	コロナ

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

更新日：令和4年2月24日

試薬：抗原検査法（定量）

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	使用目的
1	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	抗原検査法（定量）	令和2年6月19日	コロナ
2	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	抗原検査法（定量）	令和2年10月16日	コロナ
3	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス株式会社	抗原検査法（定量）	令和2年11月10日	コロナ
4	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	ロシュ・ダイアグノスティック株式会社	抗原検査法（定量）	令和3年3月17日	コロナ
5	ビトロス SARS-CoV-2抗原	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック株式会社	抗原検査法（定量）	令和3年5月12日	コロナ
6	AIA-パックCL SARS-CoV-2-Ag	東ソー株式会社	抗原検査法（定量）	令和3年9月14日	コロナ
7	アキュラシード SARS-CoV-2抗原	富士フイルム和光純薬株式会社	抗原検査法（定量）	令和3年11月30日	コロナ

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

更新日：令和4年2月24日

試薬：抗原検査法（定性）

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	使用目的
1	SARSコロナウイルス抗原 キット Rapiim SARS S-CoV-2-N PRT -C2N01A	キヤノンメディカルシステム ズ株式会社	抗原検査法（定性）	令和2年12月8日	コロナ
2	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テ ストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティク ス・ジャパン株式会社	抗原検査法（定性）	令和3年1月19日	コロナ
3	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソ ン株式会社	抗原検査法（定性）	令和3年1月26日	コロナ
4	Sofia アナライザー用 SARS- CoV-2 FIA	Quidel Corporation	抗原検査法（定性）	令和3年2月18日	コロナ
5	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法（定性）	令和3年3月2日	コロナ
6	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID- 19 Ag	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法（定性）	令和3年3月2日	コロナ
7	AFIAS COVID-19抗原 テスト カートリッジ	東京貿易メディシス株式会社	抗原検査法（定性）	令和3年6月16日	コロナ
8	Exdia EKテスト COVID-19 Ag	栄研化学株式会社	抗原検査法（定性）	令和4年2月10日	コロナ

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

更新日：令和4年2月24日

試薬：核酸増幅法

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	使用目的
1	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年3月27日	コロナ
2	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	栄研化学株式会社	核酸増幅法 (LAMP法)	令和2年3月31日	コロナ
3	コバス SARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティック株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年4月7日	コロナ
4	TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年4月20日	コロナ
5	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年5月8日	コロナ
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	株式会社医学生物学研究所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年5月21日	コロナ
7	FilmArray 呼吸器パネル 2.1 ※	ビオメリュー・ジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年6月2日	コロナ および インフル
8	ジーンキューブ SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年7月2日	コロナ
9	2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	東ソー株式会社	核酸増幅法 (TRC法)	令和2年7月31日	コロナ
10	SmartAmp新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)検出試薬キット	株式会社ダナフォーム	核酸増幅法 (SmartAmp法)	令和2年8月17日	コロナ
11	SARSコロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2	ホロジック株式会社	核酸増幅法 (TMA法)	令和2年8月18日	コロナ
12	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	株式会社島津製作所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年9月8日	コロナ
13	アイデンシーパック SARS-CoV-2	株式会社アークレイファクトリー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年9月8日	コロナ
14	ID NOW 新型コロナウイルス2019	アボット ダイアグノスティック メディカル株式会社	等温核酸増幅法	令和2年10月20日	コロナ
15	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年10月23日	コロナ
16	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	株式会社スティックスバイオテック	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年10月23日	コロナ および インフル
17	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	タカラバイオ株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年10月27日	コロナ
18	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティック株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年11月13日	コロナ および インフル
19	Illumina COVIDSeq テスト	イルミナ株式会社	次世代シーケンス法	令和2年12月8日	コロナ
20	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	核酸増幅法(RT-PCR法)	令和2年12月17日	コロナ

2.核酸増幅法

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	使用目的
21	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 i	東ソー株式会社	核酸増幅法(TRC法)	令和3年1月19日	コロナ
22	Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2	栄研化学株式会社	核酸増幅法 (LAMP法)	令和3年2月15日	コロナ
23	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出試薬キット	タカラバイオ株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年2月15日	コロナ および インフル
24	スマートジーン SARS-CoV-2	株式会社 ミズホメディー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年2月18日	コロナ
25	Alinity m システム SARS-CoV-2	アボットジャパン合同会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年2月24日	コロナ
26	コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティック株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年3月12日	コロナ および インフル
27	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年4月14日	コロナ および インフル
28	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	シスメックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年4月14日	コロナ
29	DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	デルタ電子株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年5月27日	コロナ
30	SGNP nCoV PCR 検出キット	スティックスバイオテック株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年5月27日	コロナ
31	スイフトジーンSARS-CoV-2「カインス」	株式会社カインス	等温核酸増幅法	令和3年5月31日	コロナ
32	TRexGene SARS-CoV-2検出キット	東洋紡株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年6月3日	コロナ
33	エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット	プレジジョン・システム・サイエンス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年6月21日	コロナ
34	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2	株式会社カネカ	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年6月25日	コロナ
35	FTD SARS-CoV-2キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年11月17日	コロナ
36	ミュータスワコーSARS-CoV-2	富士フイルム和光純薬株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年11月30日	コロナ
37	J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2	日本バイオテクノファーマ株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年12月23日	コロナ
38	BD マックス SARS-CoV-2/Flu	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和4年1月31日	コロナ および インフル

※インフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出（病原性微生物感染の診断補助）

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html

更新日：令和4年2月24日

その他

No.	品目名	製造販売業者名	検査項目	承認日	使用目的
1	ルミパルス Flu-A&B	富士レビオ株式会社	A型インフルエンザウイルス 及びB型インフルエンザウイルス	令和2年11月10日	インフル
2	ジーンキューブ Flu A/B	東洋紡株式会社	A型インフルエンザウイルス 及びB型インフルエンザウイルス	令和2年12月21日	インフル
3	ルミパルスプレスト Flu-A&B	富士レビオ株式会社	A型インフルエンザウイルス 及びB型インフルエンザウイルス	令和2年12月22日	インフル
4	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス株式会社	IFN-λ3	令和2年12月22日	その他
5	Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット	栄研化学株式会社	B型インフルエンザウイルス	令和3年2月2日	インフル
6	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluA	栄研化学株式会社	A型インフルエンザウイルス	令和3年2月15日	インフル
7	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluB	栄研化学株式会社	B型インフルエンザウイルス	令和3年2月15日	インフル
8	HISCL インフルエンザ 試薬	シスメックス株式会社	A型インフルエンザウイルス 及びB型インフルエンザウイルス	令和3年2月18日	インフル
9	HISCL TARC 試薬	塩野義製薬株式会社	TARC (CCL17)	令和3年6月7日	その他
10	ケミルミIL6	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	IL-6	令和3年7月2日	その他
11	スマートジーン Flu A, B	株式会社 ミズホメディー	A型インフルエンザウイルス 及びB型インフルエンザウイルス	令和3年11月30日	インフル